

平成 25 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 9 月 17 日 17 時 30 分 ～ 18 時 10 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 中棟 5 階 会議室
出席者	城野昌義・彌永和宏・鈴島仁・中村 正・西 潤子・山本典夫 岩本幸代・森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・西 遵子・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 25 年度第 4 回治験審査委員会議事録の確認を行った。

(2) 治験の進捗状況の報告

治験事務局より、各治験の実施状況が報告された。

(3) 継続審議

議題①：ブリストル・マイヤーズ株式会社による BMS-914143/BMS-790052 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議内容：副作用報告、治験実施計画書同意説明文書の改訂の変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②：ブリストル・マイヤーズ株式会社による BMS-790052/BMS-650032 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議内容：安全性情報の報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI207127NA と faldaprevir および ribavirin を投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④：日本イーライリリー株式会社による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)

審議内容：安全性情報の報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤：鳥居薬品工業による HDM アレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議内容：安全性情報の報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(4)報告事項

治験事務局より、治験薬等の経費に関する細則の改訂に伴い治験事務局費用（IRB 開催費用を含む）の受入れを平成 25 年 9 月開催月より行うこととし、該当する試験一覧を説明した。

(5)報告事項

日本イーライリリー株式会社より、保険付保証明書提出があったことを治験事務局より説明した。

(6)報告事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による 治験薬名 BI207127 の治験実施計画書別紙の改訂があったことを治験事務局より説明した。

(7) 報告事項

キッセイ薬品工業株式会社による KCT-0809 の後期第Ⅱ相臨床試験における安全性定期報告の内容について事務局より説明した。

(8)その他

◆次回の IRB は、平成 25 年 10 月 21 日とする事です承された。